



Rionegro, fecha: _____ Edad _____ Identificación _____

Nombre del Paciente: _____

Título: " _____ "

Invitación a participar:

Le invitamos a formar parte de una investigación liderada por [Nombre de la institución o entidad organizadora].

Propósito de esta investigación:

Este estudio tiene como objetivo _____

Propósito del consentimiento informado:

Este documento tiene como finalidad explicarle las características del estudio, para que pueda decidir de manera libre y voluntaria si desea participar. Si tiene preguntas después de leerlo, no dude en consultarlas con el personal encargado, quienes estarán disponibles para aclarar cualquier duda.

Riesgos potenciales:

Este estudio puede implicar riesgos clasificados en tres categorías: sin riesgo ☐, con riesgo mínimo ☐ o con riesgo mayor que el mínimo ☐, conforme a lo establecido en la Resolución N° 008430 de 1993, que regula las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. Además, se rige por las pautas éticas internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

En caso de presentarse algún evento adverso relacionado con su participación en el estudio, el equipo investigador está debidamente capacitado para identificarlo, manejarlo y ofrecerle el soporte necesario de forma oportuna. Adicionalmente, se adoptarán medidas para garantizar su seguridad, incluyendo el acceso a orientación, atención médica o psicológica, si fuera necesario.

Si en algún momento siente incomodidad, duda o percibe algún efecto inesperado, puede comunicarse con el equipo de investigación, que estará disponible para apoyarle y resolver cualquier inquietud.

Sus respuestas o participación en el estudio no le ocasionarán riesgos relacionados con su situación financiera, laboral o personal.

Beneficios potenciales:

La participación en este estudio podría aportar _____

No se ofrecerán compensaciones económicas, pero se le proporcionará información relevante de los resultados si así lo solicita.

Confidencialidad:

La información recopilada durante el estudio será manejada con estricta confidencialidad, conforme a la legislación vigente en Colombia, incluyendo la Ley 1581 de 2012 (Ley de Protección de Datos Personales), el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta, y las normativas internacionales aplicables, como la Declaración de Helsinki y las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS):

1. Acceso a la información: Solo el equipo investigador autorizado tendrá acceso a los datos recolectados, los cuales contarán con las medidas necesarias para evitar la identificación de los participantes en los reportes y publicaciones.
2. Uso de la información: La información se utilizará exclusivamente para los fines descritos en este consentimiento. No se compartirá con terceros sin el consentimiento expreso del participante, salvo por requerimientos legales.
3. Derecho al acceso y corrección: Los participantes tendrán derecho a acceder a la información proporcionada y a solicitar correcciones o actualizaciones en caso de ser necesario.

Consideraciones éticas y legales:

Su participación es voluntaria y gratuita. Este proyecto sigue las normativas nacionales e internacionales aplicables en investigación con seres humanos y ha sido revisado por un comité de ética.

Contacto del equipo investigador:

Si tiene preguntas durante el estudio, puede comunicarse con [nombre del investigador principal, correo electrónico, teléfono].

Retiro voluntario:

Usted tiene el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que esto implique consecuencias negativas, represalias, ni afectaciones en su relación con la institución o con el equipo investigador.

Consentimiento del participante :

He leído y escuchado satisfactoriamente las explicaciones sobre este estudio y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy enterado(a) de los riesgos y beneficios potenciales de participar en este estudio, y sé que puedo retirarme de él en cualquier momento.

Manifiesto que me han leído y explicado este documento de consentimiento informado. Me han descrito el objetivo del estudio, los beneficios, riesgos y procedimientos que me serán realizados durante el transcurso del mismo. Entiendo que podré retirarme del estudio en cualquier momento, y que todas las preguntas que he realizado fueron respondidas adecuadamente.

Entiendo que mi participación es voluntaria, sin presiones de ningún tipo, y autorizo el uso de la información recopilada únicamente para los fines de esta investigación. También autorizo que los resultados de mi evaluación sean enviados a mi correo electrónico si así lo solicito.

Declaro que he recibido suficientes explicaciones para tomar una decisión informada y que participaré en este proyecto, desarrollado en [Nombre de la institución].

Nombre del participante: _____

Firma: _____

Número de identificación: _____

Correo electrónico: _____

Testigo 1 (si aplica):

Nombre: _____

Firma: _____

Número de identificación: _____

Declaración del investigador: _____

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía N° _____, declaro que le he leído y proporcionado el documento de consentimiento informado al participante. Le expliqué de manera detallada el objetivo del estudio, los riesgos, los beneficios y los procedimientos, así como su derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias. Respondí a todas sus preguntas y confirmo que el participante ha aceptado voluntariamente formar parte del proyecto.

Nombre del investigador: _____

Firma: _____

Fecha: _____